届出番号：24B3X00004000023

作成：2026 年 8 月 4 日 作成（第 1 版）

類別：器 12　理学診療用器具

一般医療機器　一般名称：冷却パック(ｺｰﾄﾞ:37240020)

販売名：冷え冷えシビレーヌ 交換用冷却剤

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

① 手指に負傷がある方

② 知覚鈍麻のある部位

③ その他医師が不適当と判断した人。

【形状・構造及び原理】

1. 形状、構造

本品は図 - 1 の形状を有するものである。

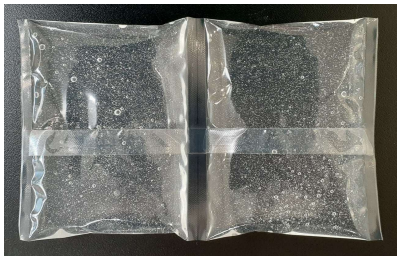

図- 1

2. 原理

冷却媒体の入った本品を冷却装置で冷却・蓄冷し、その冷却効果により患部を冷却する。

【使用目的／効能・効果】

冷却された本品を患部にあて、消炎鎮痛処置(冷感治療)を行う冷却用パックである。 本品は再使用可能である。

【品目仕様】

本体袋：ナイロン、ポリエチレン

内容物(冷却媒体)：水、PG、CMC、防腐剤

【操作方法又は使用方法】

1. 冷却ジェルを家庭用冷凍庫（-18～-20℃程度）で十分に冷やしてください。冷却時間は 12 時間以上が目安です。
   ※-20℃を下回る温度で冷やしますと、冷却ジェルが冷えすぎて、凍傷など冷やしすぎによる低温障害や、本製品の破損につながる可能性があります。
   ※冷凍庫の能力や収納量により冷却時間が変わりますのでご注意ください。
   ※冷凍庫に出し入れする際は、無理な力を加えないでください。破損する恐れがあります。
   ※冷凍庫から取り出した際、冷却ジェルから内容物が漏れ出ていないかご確認ください。
2. ミトン先端のフタを開けて、ミトン 1 個に対して、冷却ジェル 1 個を挿入します。
3. ミトンを両手に取り付けます。
   ※ミトンには、左手用と右手用があります。
   ※ミトン先端のフタを止める面ファスナーのある側が手のひら側にくるように取り付けてください。（手のひら側に冷却ジェルがきます）その際、親指や人差し指を出す穴の向きがあっているかをご確認ください。
4. 冷却ジェルの冷却効果が少なくなってきましたら、残りの冷却ジェルと交換してください。

【使用上の注意】

1. 冷却ジェルは平坦な状態で冷凍する。曲がった状態で冷凍した場合、手袋に入らなくなる場合がある。
2. 冷却ジェルは完全に冷却し、凝固を確認後してから使用すること。
3. 冷却直後の冷却ジェルを直接肌に当てて使用しないこと。
4. 必ず専用カバーに入れ使用すること。
5. 治療に必要な冷却時間を超えないように注意すること。
6. 患者に異常が見られた場合、患者にとって安全な状態で直ちに施術をやめ適切な処置をとること。
7. 本製品に破損等の異常が見られた場合も使用・施術を中止し新しいものと取り換えること。
8. 冷却ジェルを開封しないこと。
9. 加熱は絶対にしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 使用後は専用カバーから冷却ジェルを取り出し、水分を拭き取り清拭して冷凍庫にて保管すること。
2. 本製品は、一部消耗品的要素があるので、破損状況を見極め定期的に交換すること。
3. 高温、極寒、多湿の場所や直射日光を避け、先入れ先出しを守ること。(保管・管理に怠りがある場合、劣化の原因になることがある。)
4. 使用期間は原則的に 1 年間が望ましいが、破袋や傷、大幅な重量減少が無い場合は使用できる。

【取り扱い上の注意】

1. 冷却ジェルはナイロンポリエチレンフィルムに包まれたゲル剤で構成されているので、乱暴に扱ったり、鋭利なものが触れると破損の原因になるので注意する。また、高いところから落とす、または圧力をかけるなどの負荷も破損の原因となる。
2. 電子レンジでの加熱は絶対に行わない。
3. オートクレーブでの滅菌は行わない。
4. 次亜塩素酸ナトリウム溶液での洗浄は行わない。
5. エタノールで消毒する場合は 70%以上の濃度で使用する。
6. 煮沸や熱湯処理を行わない。

【保守・点検にかかる事項】

1. 本製品は一部消耗品的要素があるので、施術前に破損がないことを定期的に点検し、内容物の液漏れが無いか、フィルムに破損は無いかを点検し不慮の障害を未然に注意すること。
2. 冷凍温度は家庭用冷凍庫の－18℃前後で保冷する。マイナス 60℃以下で保冷した場合は破損がないかを点検すること。

【包装】

冷却ジェル 6 個（個箱包装）

【製造販売業者】

名称 三重化学工業株式会社

住所 三重県松阪市大口町 262-1

連絡窓口 企画開発室

電話番号 0598-51-2361